

## Espumisan, 40 mg, 50 capsule, Berlin-Chemie Ag

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 9444/2016/01-02-03 Anexa1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

ESPUMISAN 40 mg capsule moi

simeticonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece

conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

-Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.

-Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

-Dacă după mai multe zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui

medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Espumisan și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Espumisan

3. Cum să luați Espumisan

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează Espumisan

6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Espumisan și pentru ce se utilizează

Espumisan conține substanța activă simeticonă care aparține unei clase de medicamente numită

"medicamente gastro-intestinale".

Substanța activă, simeticonă, dezintegrează bulele de gaz acumulate în stomac și intestine.

Gazele eliberate

în urma acestui proces pot fi apoi eliminate în mod natural.

Utilizări

Pentru tratarea simptomelor tulburărilor determinate de acumularea de gaze la nivelul stomacului sau al

intestinului, de exemplu acumularea de gaze (meteorism) sau flatulența și senzația de plin.

Pentru pregătirea examinărilor cu scop diagnostic ale stomacului și intestinului, de exemplu radiografia și

ecografia.

Espumisan este indicat la copii de la 6 ani, adolescenți și adulți.

Trebuie să consultați un medic dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Espumisan

Nu luați Espumisan:

- dacă sunteți alergic la simeticonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament

(enumerare la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Espumisan, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

2

Simptomele datorate gazelor pot de asemenea să fie un semn al unor probleme mai grave la nivelul

stomacului sau al intestinelor. Simptomele pot include:

O senzație de presiune și plenitudine

Erucții

Zgomot intestinal

Balonare

Dacă se produc și/sau persistă aceste simptome, trebuie să vă prezentați la medic. Acesta va investiga dacă

există o altă boală care necesită tratament adecvat.

Espumisan împreună cu alte medicamente

Nu sunt cunoscute interacțiuni cu alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-

vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu sunt anticipate efecte negative dacă se ia Espumisan în timpul sarcinii și al alăptării deoarece substanța

activă simeticonă nu este absorbită din stomac și intestine în sânge. Totuși, nu există date clinice pentru

utilizarea Espumisan la femeile gravide.

Fertilitatea

Nu sunt date clinice care să arate riscuri deosebite la om privind fertilitatea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt necesare precauții speciale.

Espumisan conține para-hidroxibenzoat de metil (E 218) și galben amurg FCF (E 110), care pot

provoca reacții alergice.

3. Cum să luați Espumisan

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus

medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu

sunteți sigur.

Doza recomandată este de:

Pentru tratamentul simptomelor tulburărilor provocate de gaze la nivelul stomacului sau al intestinelor (de exemplu: acumularea de gaze (meteorism) sau flatulență și o senzație de plenitudine):

Vârsta Doza Frecvența

administrării

Copii peste 6 ani,

adolescenți și adulți

2 capsule

(echivalent la 80 mg simeticonă)

De 3 - 4 ori pe zi

Notă: Espumisan se poate de asemenea administra după intervenții chirurgicale.

Pentru sugari și copii sub 6 ani sunt disponibile alte forme de prezentare (de exemplu picături orale, emulsie).

Espumisan se ia în timpul sau după mese și de asemenea înainte de culcare, dacă este necesar.

3

Espumisan se ia pe toată perioada în care există simptome.

Dacă este necesar, Espumisan poate de asemenea să fie luat pe o perioadă lungă de timp.

Dar dacă

simptomele persistă, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Pentru pregătirea examinărilor cu scop diagnostic ale stomacului și intestinelor, de exemplu radiografia și ecografia:

În ziua precedentă examinării În dimineața examinării

Câte 2 capsule de 3 ori pe zi

(echivalentul a un total de 240 mg de simeticonă)

2 capsule

(echivalentul a 80 mg de simeticonă)

Dacă aveți impresia că efectul Espumisan este prea intens sau prea slab, adresați-vă medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă luați mai mult Espumisan decât trebuie

Nu sunt anticipate efecte negative în cazul unui supradozaj. Chiar și cantități mari de Espumisan sunt tolerate

fără probleme.

Substanța activă a Espumisan, simeticona, dezintegrează spuma din stomac și intestine printr-un proces pur

fizic. Simeticona nu este absorbită în sânge.

Dacă uitați să luați Espumisan

Puteti lua doza uitată în orice moment.

Dacă încetați să luați Espumisan

Simptomele pot apărea din nou după întreruperea utilizării Espumisan.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră

sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Până în prezent, nu s-au raportat reacții adverse cauzate de utilizarea Espumisan.

Espumisan conține agentul colorant galben amurg FCF (E 110), care poate provoca reacții alergice.

Espumisan conține conservantul para-hidroxibenzoat de metil (E 218), care poate cauza reacții alergice,

inclusiv reacții întârziate.

## Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Espumisan

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

4

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să

aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Espumisan

- Substanța activă este simeticona. Fiecare capsulă moale conține simeticonă 40 mg.

- Celelalte componente sunt: para-hidroxibenzoat de metil (E 218), gelatină, glicerol (85%), galben de chinolină (E 104), galben amurg FCF (E 110).

Cum arată Espumisan și conținutul ambalajului

Espumisan se prezintă sub formă de capsule gelatinoase moi, aproape sferice, de culoare galbenă, cu

diametrul nominal de 5 mm, prezentând linie de îmbinare și suprafață netedă. Conținutul capsulei este un

fluid vâscos incolor și poate prezenta o ușoară opalescență.

Conținutul ambalajului

Cutie cu un blister din PVC / Al a 25 capsule moi

Cutie cu 2 blistere din PVC / Al a câte 25 capsule moi

Cutie cu 4 blistere din PVC / Al a câte 25 capsule moi

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)

Glienicker Weg 125, 12489 Berlin,

Germania

Fabricantul

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125, 12489 Berlin,

Germania

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2016.

